

 <p>MENTOR® PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center">SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 35 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 4</p>
--	---	--

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: **PROTESI DI PROVA IN GEL PER PROTESI
MAMMARIE ROTONDE A PROFILO
MODERATO *PLUS***

FABBRICANTE: **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

DITTA DISTRIBUTRICE: **Johnson&Johnson Medical S.p.A**

MARCHIO:



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:

Catalogo	Vol.	Diam.	Proiez.	<u>NID</u>
RSZ1251	125cc	8,9 cm	2,8 cm	142666
RSZ1501	150cc	9,5 cm	2,9 cm	142667
RSZ1751	175cc	10,0 cm	3,1 cm	142669
RSZ2001	200cc	10,5 cm	3,2 cm	142671
RSZ2251	225cc	10,9 cm	3,3 cm	142674
RSZ2501	250cc	11,3 cm	3,4 cm	142677
RSZ2751	275cc	11,7 cm	3,5 cm	142682
RSZ3001	300cc	12,0 cm	3,6 cm	142684
RSZ3251	325cc	12,3 cm	3,8 cm	142690
RSZ3501	350cc	12,5 cm	3,9 cm	142723
RSZ3751	375cc	12,8 cm	4,0 cm	142729
RSZ4001	400cc	13,1 cm	4,0 cm	142692
RSZ4501	450cc	13,6 cm	4,2 cm	142694
RSZ5001	500cc	14,1 cm	4,3 cm	142698
RSZ5501	550cc	14,6 cm	4,5 cm	142734
RSZ6001	600cc	15,0 cm	4,6 cm	142699
RSZ7001	700cc	15,8 cm	4,9 cm	142702
RSZ8001	800cc	16,5 cm	5,1 cm	142705

	<p style="text-align: center;">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 35 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 4</p>
---	--	--

PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:

- Protesi di prova con gel, per protesi mammarie costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte posteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**
- **Può essere risterilizzata 10 volte**

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro liscio in elastomero di silicone.
- Gel di silicone.

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

La protesi di prova con gel per protesi mammarie Mentor è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, **destinato all'impiego intraoperatorio temporaneo nella tasca mammaria preparata chirurgicamente**. La protesi di prova con gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone, ciascuno collegato al precedente con legami incrociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza.

*La protesi di prova rotonda a profilo moderato Plus è disponibile in 19 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 100cc a 800cc. **Le protesi di prova con gel devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione del volume, e non della forma, delle protesi da impiantare.***

CONTROINDICAZIONI

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

	<p align="center">SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 35 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 4</p>
---	---	--

PRECAUZIONI:

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito

AVVERTENZE.

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- NON inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata.

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppio involucro sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	Si
Validità	5 anni	Monouso:	No

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALORE SECCO

 <p>MENTOR® PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 35 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
--	---	--

MODALITA' DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA PROTESI DI PROVA

Primo Uso:

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

Utilizzi successivi:

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione.

METODO DI RISTERILIZZAZIONE:

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

Nota: *in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata*

ENTE NOTIFICATO:

N. 0123

LATEX FREE:

Si

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIa

CODICE CND:

V030204

MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (13157)

Data ultimo aggiornamento: 31/01/2017

Business Unit MENTOR

In fede,



Marzia Molinari
Marketing Manager
Infection Prevention, Plastic, Breast & Ents